

**Traxodent® Unit Dose**

Hemostatic Retraction Paste System

FR Système de pâte de rétraction gingivale hémostatique

ES Sistema de retracción hemostática en pasta

DE Hämmostatisches Retraktionspastensystem

IT Sistema con pasta emostatica per retrazione

TR Hemostatik Retraksiyon Macun Sistemi

GR Σύστημα αιμοστατικής σύμπτυξης δοντιατρικής πάστας

LT Hemostatino atitruimavo pastos sistema

PL System hemostatycznej pasty retrakcyjnej

NL Hemostatisch retractiepastastem

KR 인상처제 시스템

DK Haemostatic retractionspastasystem

IL מארז למלריה תומת רטראקצייתם על צוואר הפה וטיפת הנוזל

RU Система кровоостанавливающей ретракционной пасты

**Traxodent® Unit Dose**

US/UK Hemostatic Retraction Paste System

## INSTRUCTIONS FOR USE

## Intended use / Indications for use:

Traxodent™ has been specifically formulated to provide gingival retraction and hemostasis. It is intended for use prior to taking an impression, for cavity preparation or wherever hemostasis and retraction is required.

## Product Description:

Traxodent™ is a product designed for dental hemostasis and/or retraction. The two main components consists of clay and 15% aluminum chloride. When the clay is in the sulcus, it bulk provides retraction. The aluminum chloride is an effective and proven dental astringent-hemostatic agent.

## Contents:

Item No.	Product Configurations
9007094	Traxodent Unit Dose Pack (24)

## Accessories:

Item No.	Product Configurations
9007089	Traxodent Unit Dose Syringe Dispenser

## Contraindications:

Do not use Traxodent in cases of:

• Do not use on persons with known allergy to aluminum chloride

• Patients with significant periodontal disease or furcation involvement.

• An intraoperative site that has active infection or inflammation

## Precautions:

• Unit dose capsules are designed for single patient use only. Do not reuse unit dose capsules

• Do not use the unit dose dispenser or capsule if broken/damaged.

• Do not insert capsule dispensing tip into the sulcus.

• Avoid contamination of product. Do not return dispensed material (paste) to their original container. Dispose of leftover material properly.

• Avoid sunlight or heat sources. Shelf life will be reduced if not stored properly.

• Prescription device, Rx only.

## WARNINGS:

• Do NOT swallow retraction paste.

• Ensure all paste is removed by rinsing prior to dental impression, to avoid inhibition of polymerization of impression materials.

• Do not use on persons with known allergies to Aluminum Chloride

• Aluminum Chloride is irritating to skin/eyes.

• Do not use the shelf life period indicated on product labeling/packaging.

• Do not freeze.

## Adverse Reactions:

Adverse reactions may include but are not limited to:

• Recession of the gingiva from prolonged use or excessive force in sulcus

• Additional procedures may be necessary if impression material was inhibited due to residual paste.

• Allergic type of reactions such as swelling, inflammation, irritation, and pain could occur in persons with known allergy to Aluminum chloride.

• Cross-contamination and infection within the gingiva is possible if single use capsules are reused with multiple patients.

If a serious incident has occurred in relation to the device, please report the incident to the Manufacturer and/or competent authority of the Member State where the device was used.

## Materials:

15% Aluminum Chloride Hexahydrate Epinephrine-free hemostatic agent in a clay matrix.

## Directions for Use (Please follow carefully)

FOR UNIT-DOSE

1. Remove a Unit Dose Traxodent retraction capsule from the individually wrapped foil pack.

2. Firmly seat the Unit Dose retraction capsule in the Premier Unit Dose Syringe dispenser.

3. Remove the dispensing cap from the Unit Dose capsule tip (immediately before application only) to access the dispensing tip.

Note: To prevent sharp edges, do not modify the capsule tip.

4. For initial use, dispense a small aliquot of the Unit Dose Traxodent paste onto a mixing pad.

5. Rinse and air dry prepared tooth. Extrude Traxodent paste slowly into the sulcus while maintaining the dispensing tip just above the sulcus and align approximately parallel to the gingival crest. This will allow for a more even and rapid retraction.

6. Ensure the retraction is of sufficient volume to displace the gingiva into the sulcus and around the prepared tooth to achieve adequate tissue retraction.

7. Allow Traxodent paste to remain in the sulcus for two to three minutes. Often, the marginal gingiva will grow pale when retraction is achieved.

8. After hemostasis has been achieved, Traxodent Paste should be removed thoroughly by rinsing with a mixture of air-water and with the aid of saliva ejector or suction tip.

9. Examine treatment site to verify complete removal of the Traxodent prior to taking the impression.

10. Dispose the unit dose capsule as per local laws.

## Preprocessing: (ONLY for Syringe Dispenser)

Cleaning:

Inspect and sterilize before each use. Do not use phenols or iodophors

containing cleaning agents and do not heat above 177°C (350°F).

Sterilization:

1. Place each syringe-dispenser in a separate paper/plastic steam sterilization pouch. If using a sterilizing cassette, ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded.

2. Placed bagged syringe-dispenser into a steam autoclave for the autoclave manufacturer's instructions.

a. Pre-vacuum Steam Sterilization - Full Cycle: 132 °C (270°F) for 4 minutes

3. To dry use the drying cycle of the steam autoclave. Set cycle for 20 to 30 minutes. Do not exceed 137°C (28°F).

## Storage:

• Do not store at temperature over 28°C (82°F).

• Do not freeze.

• Store in a dry place.

## SheLF Life:

• Traxodent has a shelf life of three (3) years from the date of manufacturing.

• Do not use after product has expired. See expiry date on the product label.

## Further Information:

To obtain an SDS or IFU visit www.premierdentalco.com or call Premier at 610-239-6000.

## Symbols:

A full explanation of symbols used on Premier Dental packaging and literature is located at premierdentalco.com/symbol-glossary.

Symbols

Symbol Meaning

Expiry Date

Date and Country of Manufacture

Manufacturer

Batch number

Catalog Number

Caution: See instructions for use

Indicates the upper limit of temperature to which the device can be safely exposed.

! Irritant (Skin and Eye) Skin Sensitizer.

Keep away from sunlight

Rx ONLY CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Single Use

Medical Device

European Union authorized representative

CH REP Swiss Union authorized representative

FR CA MODE D'EMPLOI

TR CA

KULLANIM İÇİN TALİMATLAR

Kullanım talimatı / Kullanım endikasyonları:

Traxodent™, özellikle gingival retraçyon ve hemostaz pastasıdır. Üstlerindeki tıbbi etkili maddelerin ve onların yan etkilerinin ortaya koymasıyla, bu tıbbi etkili maddelerin yan etkilerini azaltır.

Description of the product:

Traxodent™ is a product designed for the hemostasis and the retraction dentales.

Los dos componentes principales son alargue y cloro de aluminio al 15%.

Cuando la pasta esté en el surco, su masa proporciona retracción. El cloro de aluminio es un agente hemostático dental eficaz y probado.

Contento:

N.º de artículo	Configuraciones del producto
9007094	Paquete monodosis Traxodent (24)

Accessories:

N.º de artículo	Configuraciones del producto
9007089	Seringue distributrice de doses unitaires Traxodent

Contre-indications:

No es posible utilizar Traxodent en los casos siguientes:

• No se puede utilizar en pacientes con alergia conocida al cloruro de aluminio.

• Los pacientes que presentan una maladie parodontal importante o una atenuación de las fuerzas de fijación.

• Un uso intrabuccal que ayude a una infección o una inflamación activa.

Precautions:

• Las capsulas a doses unitarias son concisas para ser utilizadas en un paciente solo.

• No se deben reutilizar las capsulas a doses unitarias.

• Las capsulas a doses unitarias que se han roto o dañado.

• No se inserta la capsula desifradora de la capsula en el surco.

• Evite la contaminación del producto. No devuelva material aplicado (pasta) a su recipiente original. Deseche adecuadamente el material sobrante.

• Evite exponer el producto a la luz solar y no lo deje cerca de fuentes de calor. La vida útil disminuirá si no se almacena correctamente.

• Productos de uso por prescripción. Rx only.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas pueden incluir, entre otras:

• Retraso de la impresión, retraso en la obtención de la impresión y la fuerza excesiva en el surco.

• Si el material de impresión fue inhibido por los residuos de pasta, es posible que sea necesario otro procedimiento.

• Las personas con alergia documentada al cloruro de aluminio pueden presentar reacciones de tipo alérgico, como hinchazón, inflamación, irritación y dolor.

• Si las capsulas a solo uso se reutilizan en varios pacientes, es posible que se produzca contaminación cruzada e infección en las encías.

Si se ha producido un incidente grave relacionado con el producto, informe a la autoridad competente del Estado miembro en el que se utilizó el producto.

Materiales:

Hemostático de hexahidrato de cloruro de aluminio al 15% sin epinefrina en matriz de arcilla.

Instrucciones de uso (siglas estrictamente)

PARA MONODOSIS

1. Saque una capsula de retracción Traxodent monodosis del envase del envoltorio individual de aluminio.

2. Fije firmemente la punta de la capsula de retracción monodosis en la jeringa desifradora monodosis.

3. Retire la tapa de sellado de la punta de la capsula monodosis (inmediatamente antes de la aplicación solamente) y deseche.

Nota: Para evitar bordes afilados, no modifique la punta de la capsula.

4. Para el uso de una sola aplicación, aplique una gota de la pasta de Traxodent monodosis sobre una encía.

5. Extrayendo y con aire el diente preparado. Extruya la pasta Traxodent lentamente al interior del surco mientras mantiene la punta desifradora justo por encima del surco y alineada aproximadamente paralela al plano axial de la preparación del diente. Hay tener cuidado de no atascar la punta desifradora del tejido.

6. Permita que la pasta Traxodent permanezca en el surco durante 2-3 minutos. A menudo, la encía marginar se elevará ligeramente.

7. Después de lograr la hemostasis, la pasta Traxodent deberá retirarse enjuagando con agua fría y suave y aplicando una gota de saliva o una mezcla de agua y agua.

8. Examine el lugar de tratamiento para asegurarse de que se haya retirado toda la pasta Traxodent antes de tomar la impresión.

9. Deseche la capsula monodosis conforme a la normativa local.

Procesamiento: (SOLAMENTE para la jeringa desifradora)

Limpieza:

Examine, limpie y esterilice antes de cada uso. No utilice productos de limpieza que contengan fenoles o yodoforos y no caliente a más de 177°C (350°F).

Desinfección:

Las efectos indésirables pueden comprender, mais ne sont pas limités à :

• La récession des gencives en raison de l'utilisation prolongée ou d'une force excessive dans le surcroit.

